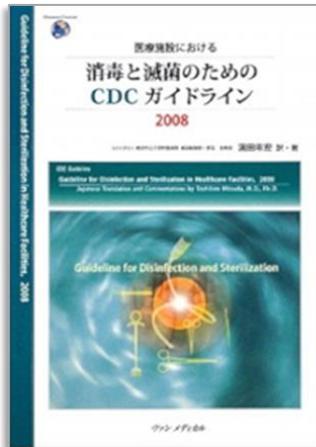


洗浄・消毒・滅菌



2023年11月8日（水）
JCHO玉造病院 CNIC
石倉 淳子

洗浄・消毒・滅菌

感染経路の遮断



スタンダードプリコーション



1. 手をきれいにしましょう
2. 適切な个人防护具を使用しましょう
3. 咳をする時は飛沫が周りに拡がらないようにしましょう
4. 患者の配置を考えましょう
5. 患者に使用する器械や器具は清潔な物をつかきましょう
6. 環境をきれいにしましょう
7. きれいなシーツを使用し汚染シーツの取り扱いは気をつけましょう
8. 注射器や針は滅菌された物を使い一人毎交換しましょう
9. 脊椎にアクセスする場合は必ずマスクを装着しましょう
10. 従業員の安全のためにワクチン接種実施や対策に必要な物は揃えましょう

その注射器
はきれいなの
か…



つい35年くらい前までは器材を使用した部署が一次洗浄・消毒を行っていた

- 上半身に使用した器材と下半身に使用した器材は浸漬する容器が別になっていた
- 感染症の有無によって取り扱いが異なっていた
- 水に適当に消毒液を入れていた
- 適当な時間浸漬をしていた
- 器材使用後は流水で適当に洗い流していた または スポンジでゴシゴシしていた
- 消毒済の器材を中央材料室に返却していた

医政指発0201004号

平成17年2月1日

厚生労働省医政局指導課長

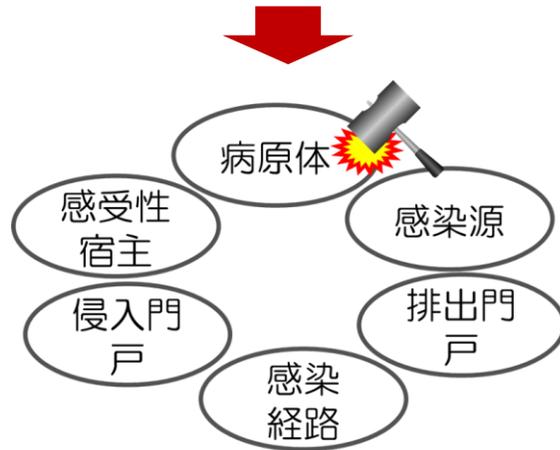
医療材料、医療機器等を安全に管理し、適切な洗浄、消毒又は滅菌を行うとともに、消毒薬や滅菌のガスが生体に有害な影響をあたえないよう十分に配慮すること。

使用済の医療材料は、消毒、滅菌に先立ち、洗浄を十分行うことが必要であるが、その方法としては、**現場での一次洗浄は極力行わずに、可能な限り中央部門で一括して十分な洗浄を行うこと。**

医療器具に関連した感染・アウトブレイク



リザーバーとなってしまう



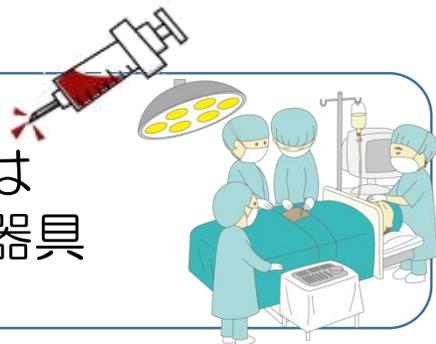
重要度	医療器具	微生物
高	加湿器	<i>Acinetobacter, Acremonium, Burkholderia, Klebsiella, Legionella, Mycobacterium, Pseudomonas, Stenotrophomonas</i>
	ネブライザー	<i>Burkholderia, Legionella, Pseudomonas, Staphylococci</i>
	吸引器	<i>Acinetobacter, Enterobacter, Klebsiella, Pseudomonas, Salmonella, Serratia, Staphylococcus, Stenotrophomonas</i>
	温度計	<i>Clostridium, Enterobacter, Enterococcus, Klebsiella,</i>
	超音波プローベ	<i>Burkholderia, Enterobacter, Mycobacterium, Pseudomonas, Salmonella, Serratia, Staphylococcus</i>
中	液体せっけんディスペンサー	<i>Enterobacter, Pseudomonas, Serratia</i>
	圧カトランスディーサー	<i>Pseudomonas, Serratia</i>
	聴診器	<i>Acinetobacter, Klebsiella, Pseudomonas</i>
低	噴霧器	<i>Alcaligenes, Acromobacter</i>
	搾乳ポンプ	<i>Acinetobacter, Serratia</i>
	キーボード/携帯電話 タブレット	<i>Acinetobacter, Chryseobacterium, Clostridium, Enterococcus, Pseudomonas, Staphylococcus,</i>
	心電図リードワイヤー	<i>Enterococcus, Serratia</i>
	経腸栄養関連	<i>Serratia, Salmonella</i>
	カルテ	<i>Acinetobacter, Escherichia, Klebsiella, Staphylococcus, Streptococcus</i>
	カミソリ	<i>Klebsiella, Microsporum, Serratia</i>
	駆血帯	<i>Acinetobacter, Enterococcus, Candida, Staphylococcus, Proteus</i>
	おもちゃ	<i>Bacillus, Micrococcus, Pseudomonas, Staphylococcus, Stenotrophomonas, Streptococcus</i>
	尿カップ/自動尿分析装置	<i>Pseudomonas, Shewanella</i>
車椅子	<i>Acinetobacter, Pseudomonas, Staphylococcus</i>	



使用目的と使用部位に対する感染の危険度に応じて
器具を3つのカテゴリーに分類した

クリティカル

皮膚や粘膜を穿通、もしくは
生体の無菌操域に接触する器具



芽胞を含むあらゆる微生物で汚染
された場合に感染の危険性が高い

滅菌

セミクリティカル

生体の粘膜や損傷皮膚に接触
する器具類

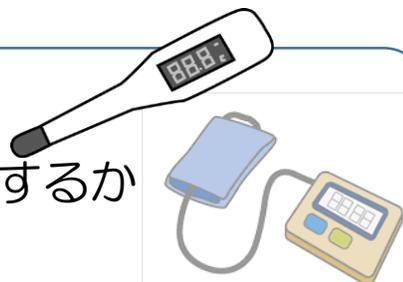


正常粘膜は芽胞による感染には抵
抗性を示すが、結核菌やウイルス
等その他の微生物は粘膜感染する

高水準消毒

ノンクリティカル

創のない正常な皮膚のみと接触するか
患者と接触しない器具類



無傷の皮膚は殆どの微生物に対し
効果的なバリアとなるため無菌性
は重大ではない

低水準消毒

分類	定義	処理	対象器材の例
クリティカル	通常無菌の組織や血管に挿入されるもの	滅菌	手術器械 インプラント など
セミクリティカル	損傷のない粘膜及び創のある皮膚に接触するもの	<p>高水準消毒</p> <ul style="list-style-type: none"> ・化学的滅菌剤を使用 ・熱水消毒（80℃10分以上） <p>中水準消毒</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次亜塩素酸ナトリウム* ・消毒用エタノール 	<p>人工呼吸器回路 麻酔器回路 軟性内視鏡 膀胱鏡</p> <p>バイトブロックなど</p>
ノンクリティカル	損傷のない皮膚と接触するもの	<p>洗浄</p> <p>低水準消毒</p> <ul style="list-style-type: none"> ・両性界面活性剤 ・ベンザルコニウム塩化物 ・クロルヘキシジングルコンサン塩 	<p>血圧計 酸素マスク 膿盆 ガーグルベース 吸引瓶 薬杯 便器・尿器 環境 など</p>

* 中水準消毒薬だが芽胞にも効果がある

洗浄（Cleaning）

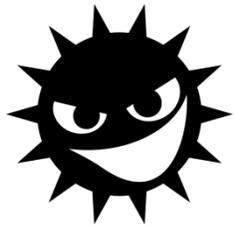
対象物からあらゆる異物（汚染、有機物など）を除去すること

消毒（Disinfection）

細菌芽胞を除く全ての、または多くの病原体を殺滅すること

滅菌（Sterilization）

物質中の細菌芽胞を含むすべての微生物を殺滅除去すること



洗淨が基本！！

洗淨なくして消毒・滅菌は不可能

洗淨不足

- アレルギーの原因
- 消毒や滅菌が不十分になる危険性
- 有機物が器械に固着し器械の性能・機能の低下の原因

消毒の及ぶ範囲



物理的作用による洗浄

1. 用手（浸漬）洗浄

- ✓ 少量の対象物
- ✓ 繊細・微細な器材
- ✓ 作業者の曝露の危険性 → HBsワクチン
- ✓ 適切な個人防護具装着
- ✓ 作業者によって洗浄技術の差がある
→ マニュアル化の必要性

2. 器械洗浄

- 1) 水流
- 2) 超音波
- 3) 減圧沸騰式洗浄



本当にきれいになっているのか
評価が必要

化学的作用による洗浄



◆お皿についた鶏肉の油を洗う → 食器洗浄剤（油脂、でんぷん質など）



◆器械についた血液や体液を洗う → 医療用洗剤（タンパク質）



どんな器械（器材）に、どんな汚染が付着するか

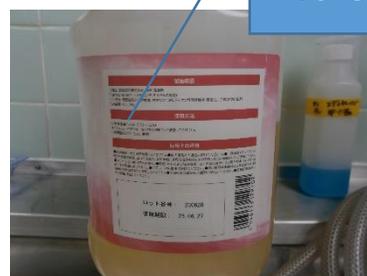
酵素剤

タンパク質	プロテアーゼ
脂質	リパーゼ
でんぷん	アミラーゼ

- ① pH：通常中性から弱アルカリ性
- ② 温度：最適作用温度40℃前後
- ③ 作用時間：10～15分の時間必要



40℃～50℃



洗浄剤の水素イオン濃度（pH）の違いによる分類

酸性洗浄剤	<ul style="list-style-type: none">• 無機物、錆、水垢等の洗浄に適合• 金属腐食性が強い• 皮膚への影響が強い
中性洗浄剤	<ul style="list-style-type: none">• アルカリ性洗剤よりも洗浄力は劣る• 被洗浄物の材質、皮膚、環境への影響が比較的少ない
アルカリ性洗浄剤	<ul style="list-style-type: none">• 洗浄力が優れている• 被洗浄物の材質への影響があるため注意が必要• 皮膚への影響が強い

洗浄の評価

1. 洗浄後の器材は先ず目視でチェック



2. 汚染器材の洗浄度チェック

アミドブラック10-B法



3. 洗浄装置の不具合チェック



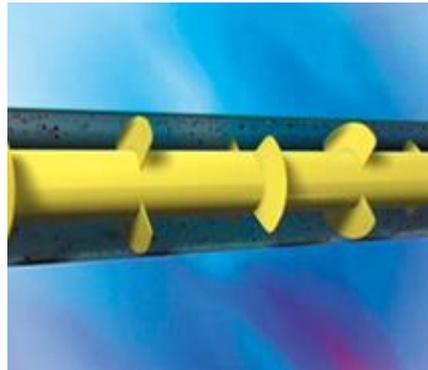
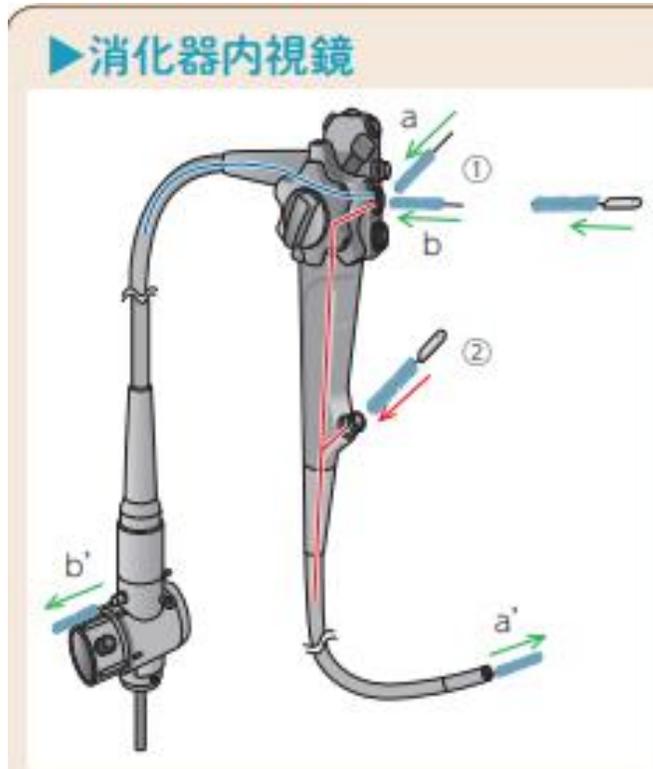
本当に汚れが落ちたのか？

本当に器械が正常に動いる？

【消化器内視鏡】

洗浄不備による耐性菌感染事例の報告により「消毒」でよいのか論議されている（特にERCP）

一次洗浄（用手洗浄）



器械洗浄・消毒

▶自動洗浄・消毒装置

使用目的

- ・一次洗浄後、機械洗浄装置にて高水準消毒を実施する。
- ・洗浄装置で使用する消毒薬は、使用期限を明確にする必要がある。
- ・濃度判定を指標とする試薬を用いて、消毒薬の濃度管理を行う。

試薬

The image shows an Olympus automatic cleaning and disinfection device. To the right is a bottle of disinfectant labeled '試薬' (Test Reagent). The text describes the purpose of the device and the importance of using the correct disinfectant and concentration management.



- ✓ 自動洗浄・消毒装置は本当に正常に作動したか
- ✓ 本当にきれいになったのか

スコープを洗浄評価する

- ・管路内培養
- ・管路内等ATP測定

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.64 2023年 3月

消化器内視鏡等の洗浄・消毒における 注意点について

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 洗浄ブラシ使用時の注意点

(事例1) 内視鏡の洗浄時に洗浄ブラシを挿入したところ、挿入困難であった。確認したところ、別の破損した洗浄ブラシ片が管路に遺残していた。

(事例2) 洗浄時に洗浄ブラシが破損し管路内に遺残したが、洗浄実施者は気づかず消毒した。術中、管路から洗浄ブラシ先端部が患者体内に脱落した。

- 洗浄ブラシの使用前後に異常がないことを確認すること。
- ブラッシングの度に、洗浄ブラシに異常がないことを確認すること。



1/3



2 内視鏡洗浄消毒機使用時の注意点

(事例3) 洗浄チューブのコネクターが破損しているのを発見した。内視鏡の管路へ十分に送液できず、洗浄消毒が不十分となっていた。

- 使用前にコネクターや洗浄チューブに異常がないか確認をすること。



2/3

3 消毒薬使用時の注意点

(事例4) 内視鏡洗浄消毒器に用いる消毒薬が有効濃度未満の状態で内視鏡の洗浄・消毒が実施され患者に使用された。また、添付文書に従った濃度チェックが行われていなかった。

内視鏡洗浄消毒器に消毒薬を用いる場合には以下の点に注意すること。

- 消毒薬調製前に、消毒薬の有効な濃度、液性及び使用期限等を確認すること。
- 調製済みの消毒薬について使用方法や保管温度等を守ることを。
- 適切な濃度の範囲や確認の方法は電子化された添付文書や取扱説明書等を確認すること。

消毒薬確認の一例



適切な濃度の消毒薬を用いた、適切な浸漬時間での消毒が実施されないと、十分な殺菌効果が得られず、内視鏡の消毒が不十分となり、交差感染等の原因となるおそれがあります。



内視鏡の洗浄・消毒等に際しては、各製品の電子化された添付文書、取扱説明書及び関連学会から出されている消化器内視鏡の洗浄に関するガイドライン等も確認してください!

この医療安全情報に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成 27 年 3 月 20 日付け薬食安発 0320 第 1 号、薬食安発 0320 第 2 号「十二指腸内視鏡の洗浄及び滅菌又は消毒方法の遵守について」
- 平成 27 年 3 月 20 日付け医政地発 0320 第 3 号、薬食安発 0320 第 4 号「十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について」

本情報の留意点

- *このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- *この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- *この情報は、医療従事者の数量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

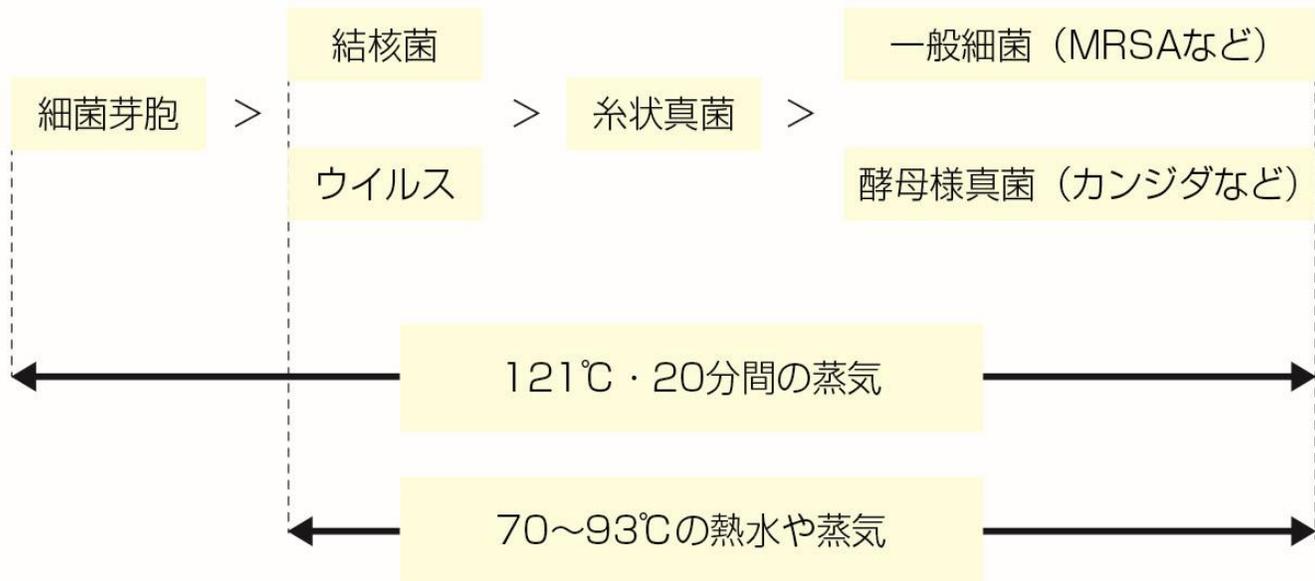
どこよりも早く
PMDA医療安全情報を
入手できます!
登録はこちらから。



消毒

➤ 熱による消毒

➤ 消毒薬による消毒



微生物の熱抵抗性の強さ、および熱の抗菌スペクトル

70~93°Cの熱水や蒸気は細菌芽胞以外に有効であり、121°C・20分間の蒸気は細菌芽胞にも有効である。

方法	消毒対象	利用する装置 (条件)
熱水	銅製器材 耐熱性プラスチック器材	ウォッシャーディスインフェクタ*1 (80~93°C・3~10分間) 
		家庭用食器洗浄機 (70~80°C・3分間など) 
	リネン	熱水洗濯機 (70~80°C・10分間)  スチーム式  電気式
	食器	食器洗浄機 (業務用：75~80°C・10秒間など、 家庭用：70~80°C・3分間など)  業務用  家庭用
蒸気	尿器 ポータブルトイレのバケツ 吸引瓶 陰部洗浄ボトル	ベッドパンウォッシャー*2 (90°C・1分間)  

*1 「洗浄→熱水消毒」の工程が自動的に行える装置

*2 「洗浄→蒸気消毒」の工程が自動的に行える装置

消毒

微生物の消毒薬抵抗性と消毒薬の抗菌スペクトル

クリティカル

皮膚や粘膜を穿通、もしくは生体の無菌操域に接触する器具



芽胞を含むあらゆる微生物で汚染された場合に感染の危険性が高い

滅菌

セミクリティカル

生体の粘膜や損傷皮膚に接触する器具類



正常粘膜は芽胞による感染には抵抗性を示すが、結核菌やウイルス等その他の微生物は粘膜感染する

高水準消毒

ノンクリティカル

創のない正常な皮膚のみと接触するか患者と接触しない器具類



無傷の皮膚は殆どの微生物に対し効果的なバリアとなるため無菌性は重大ではない

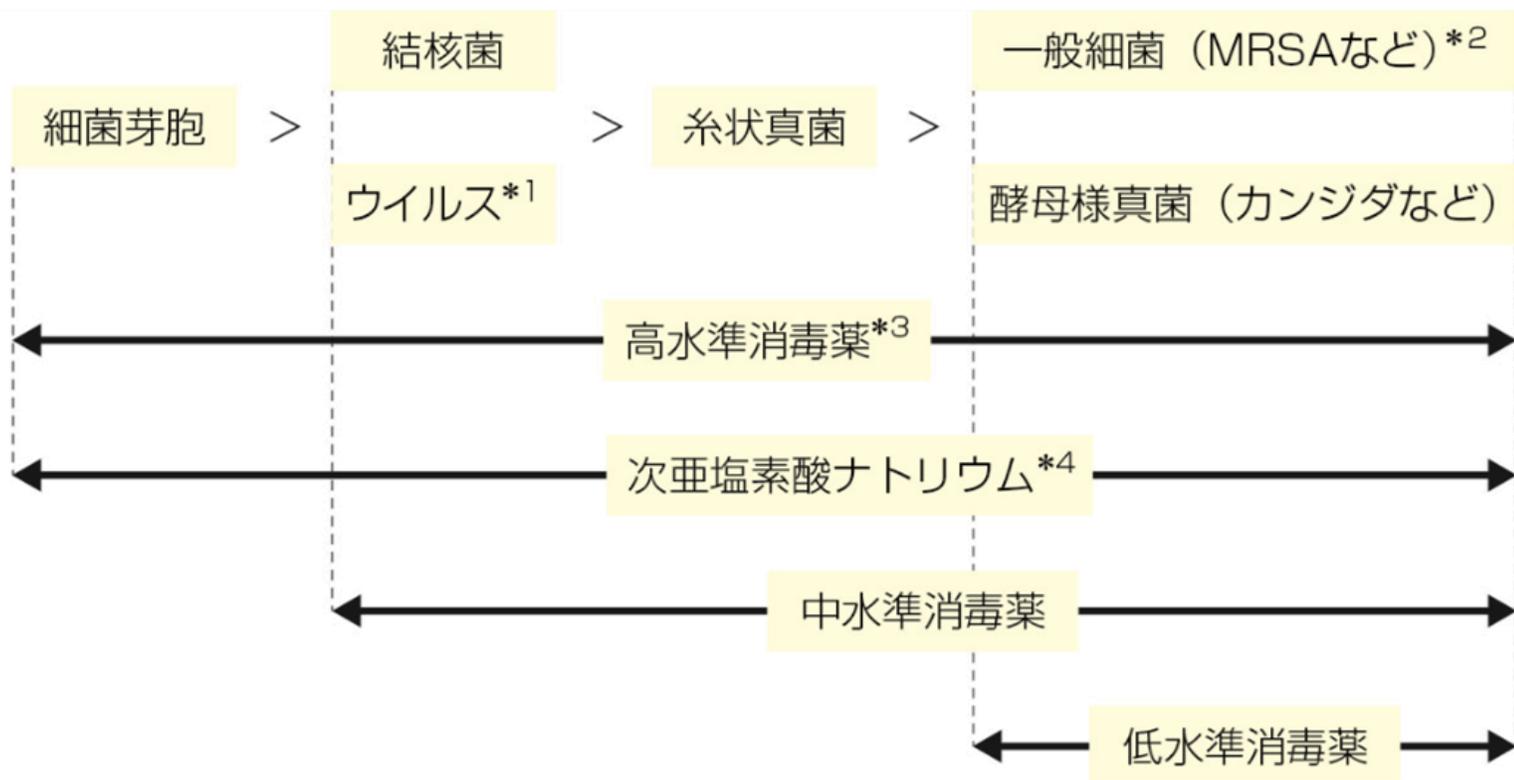
低水準消毒

消毒の3原則

濃度

時間

温度



微生物の消毒薬抵抗性の強さおよび消毒薬の抗菌スペクトル

- *1 エンベロープを有するウイルスの消毒薬抵抗性は、一般細菌と同程度に弱い。
- *2 一部の一般細菌は、低水準消毒薬に抵抗性を示す。
- *3 バチルス属 (*Bacillus* spp.) の芽胞に対するフタラールの効果は弱い。
- *4 次亜塩素酸ナトリウムは中水準消毒薬に含まれるが、細菌芽胞にも有効である。

レベル毎の消毒薬

レベル	消毒薬	使用濃度	消毒対象	留意点
高水準	過酢酸 ・アセサイドなど	0.3%	内視鏡	<ul style="list-style-type: none"> ・ゴーグル、手袋およびエプロンを着用する。 ・蒸気の曝露防止のため、換気装置を使用する。 ・用手法では、適用後に十分なすすぎを行う。
	フタラール ・ティスオーパー®など	0.55%		
	グルタラール ・ステリスコープ®など	2~3.5%		
中水準	次亜塩素酸ナトリウム ・ミルトン®など	0.01% (100 ppm) 0.1% (1,000 ppm)	<ul style="list-style-type: none"> ・「食」の関連器材 ・「呼吸器」の関連器材 環境（芽胞、ウイルス、真菌、細菌）	<ul style="list-style-type: none"> ・金属腐食性があるため、金属製器材には用いない。 ・塩素ガスの曝露防止のため換気する。
	ポビドンヨード ・イソジン®など	原液	<ul style="list-style-type: none"> ・手術野 ・創部 ・粘膜 	<ul style="list-style-type: none"> ・新生児への大量使用を避ける。 ・化学熱傷を引き起こすため、湿潤状態での30分以上の接触を避ける。
	アルコール ・消毒用エタノール ・70%イソプロパノール	原液	<ul style="list-style-type: none"> ・正常皮膚 ・アンフル、バイアル ・環境（ウイルス、真菌、細菌） 	<ul style="list-style-type: none"> ・引火性があるため火気厳禁である。 ・粘膜や損傷皮膚には禁忌である。
低水準	速乾性手指消毒薬 ・ウエルバス®など	原液	手指	<ul style="list-style-type: none"> ・手荒れや創には用いない。 ・引火性があるため火気厳禁である。
	クロルヘキシジングルコン酸塩 ・ヒビテン®など	0.05%	創部	<ul style="list-style-type: none"> ・誤った濃度の使用でショックが起こるため、生体適用では希釈・滅菌済み製品を使用する。 ・含浸綿（ガーゼ）は細菌汚染を受けやすいため、個包装製品を使用する。
	オラネキシジングルコン酸塩 ・オラネジン®	1.5%	手術野	<ul style="list-style-type: none"> ・脳、脊髄、眼、耳に使用しない。
	ペンザルコニウム塩化物 ・ザルコニン®など	0.02%	粘膜	<ul style="list-style-type: none"> ・誤った濃度の使用で化学熱傷を引き起こすため、生体適用では希釈・滅菌済み製品を使用する。 ・含浸綿（ガーゼ）は細菌汚染を受けやすいため、個包装製品を使用する。
	ペンゼトニウム塩化物 ・ハイアミン®など	0.1~0.2%	環境（細菌）	
	両性界面活性剤 ・ハイジール®など	0.1~0.2%	環境（細菌）	

【超音波ネブライザー】

セミクリティカル：損傷のない粘膜および創のある皮膚に接触するもの
高水準消毒が必要

▶ 超音波ネブライザ



使用目的

・患者に薬液もしくは生理食塩液を、機械的（超音波）振動により微粒子エアロゾル化させたミストにして吸入させることを目的としている。

浸漬する場合は浮かないように蛇管やチューブ類は管内を薬液で満たすこと



洗浄後0.01%次亜塩素酸ナトリウム液に1h浸漬消毒 その後強制乾燥

中の水は抜いて乾燥
器械外側は第4級アンモニウム含有の環境クロスで清拭

水を抜いた後はよく拭いて乾燥させる。

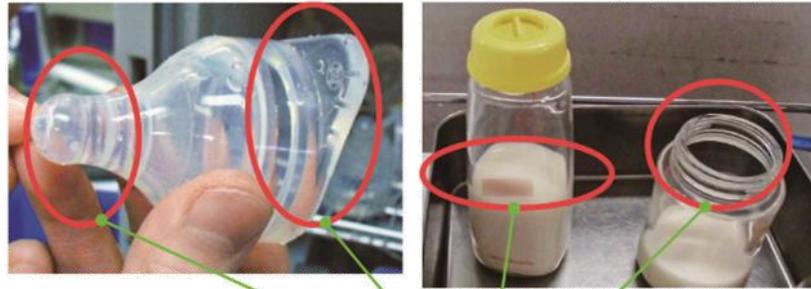
分解のうえ、可能な限り洗浄・消毒を行う。

覚えておきたい!ポイント

- メーカーの取扱説明書を確認し、患者ごとや使用ごとなど、各施設の状況に合わせて清潔な状態を保ち、効果的に使用する。
- すでに環境清掃用ウエットクロスとして製品化されている消毒剤があれば使用する。

【哺乳瓶】

セミクリティカル：損傷のない粘膜および創のある皮膚に接触するもの
高水準消毒が必要



ミルクなどの汚れが残りやすいので洗い残しがないように注意する。

図1 乳首と哺乳瓶



乳首や哺乳瓶を使用後すぐに洗浄できない場合は、母乳やミルクのこびりつきの予防として中性洗浄剤を入れた水に浸漬させておく。

図2 乳首と哺乳瓶の浸漬消毒



乳首や哺乳瓶を完全に浸漬する。乳首は浮き上がりやすいため落とし蓋を使用するとよい。

図3 浸漬の落とし蓋



保管は汚染水やミルクなどの再汚染を受けない環境(流し付近は避ける)で、蓋付き容器で保管する。保管容器の洗浄・消毒は1日1回実施する。

図4 乳首と哺乳瓶の保管

表1 乳首・哺乳瓶の洗浄・消毒方法

- ①中性洗浄剤で洗浄→0.0125～0.02%次亜塩素酸ナトリウムに60分間浸漬消毒→乾燥
- ②中性洗浄剤で洗浄→熱水消毒(70℃以上、10分)
- ③中性洗浄剤で洗浄→滅菌(高圧蒸気滅菌)

【バッグバルブマスク・バイトブロック・喉頭鏡など】

セミクリティカル：損傷のない粘膜および創のある皮膚に接触するもの
高水準消毒が必要

▶バッグバルブマスク、バイトブロック、喉頭鏡、スタイレットなど



救急カート



バッグバルブマスク (①)、バイトブロック (②)、喉頭鏡 (③)、スタイレット (④)

消毒レベル以上を求める
この資料では滅菌し個包装されている
当院では救急カートの喉頭鏡ブレードは
毎日の点灯確認作業のためビニール袋に収納
バックバルブマスクは組み立て間違い防止等
医療安全の点も含めディスポーザブル製品となった

使用目的

- ・喉頭鏡は、気管挿管を行う際に、気道を観察・展開するために使用する。
- ・スタイレットは、気管チューブに挿入し、気管チューブの形状を保持し、挿入を容易にするために使用する。
- ・バイトブロックは、患者が気管チューブをかんで閉塞・破損しないように使用する。
- ・バッグバルブマスクは、患者の鼻・口をマスクで覆い、バッグを押すことで空気を肺に送り込み、他動的に換気するために使用する。

覚えておきたいポイント

- 喉頭鏡、バイトブロックは口腔粘膜に触れるものであり、またスタイレット、バッグバルブマスクなどは、間接的に気道粘膜に触れる器具であるため、高水準消毒が必要である。
- 喉頭鏡は、電球部分に口腔内分泌物が付着していることが多く、また電球の取り付け部分（ライトガイド）は構造上ブレードのくぼんだ部分にあることから、洗浄が不十分になりやすい。そのため、取り外しができる場合は、電球やライトガイドを取り外して用手洗浄する。熱水消毒可能なファイバータイプのものなどは、ウォッシャーディスインフェクタで洗浄・消毒する。

【血圧計・聴診器】

ノンクリティカル：創のない正常な皮膚のみと接触するか患者と接触しない器具類

低水準消毒または洗浄が必要

拭けるタイプのマンシエットが便利

布の場合は外して洗濯する



使用毎に清拭消毒する
材質に影響なければアルコール綿が便利



せっかく洗ったら清潔に拭くか
乾燥機で強制乾燥することが重要

【環境】

ノンクリティカル：創のない正常な皮膚のみと接触するか患者と接触しない器具類

低水準消毒または洗浄が必要

接触頻度	分類	例	処置		
<p>多</p> <p>少</p>	医療機器表面	透析装置のノブやハンドル、X線機器、器材のカート等	定期的（随時）清掃 汚染時の除染 カバーなど利用		
	ハウスキーパーピッキング表面	手指の高頻度の接触表面	ドアノブ、ベッド柵、電燈のスイッチ オーバーテーブル、病室のトイレ周囲の壁など	定期的（随時）清掃 汚染時の除染 退院時の清掃	
		手指の低頻度の接触表面	水平表面	床、窓の敷居など	定期的清掃 汚染時の除染 退院時の清掃
			垂直表面	壁、ブラインド、カーテンなど	汚染時のみ清掃



よく触れる箇所は環境クロスでよく拭く
埃やカビがないように掃除する
水回りは水滴を頻回に拭き乾燥させぬるぬるさせない

Bacillus
Staphylococcus,



Serratia
Pseudomonas



「あると便利だから…」
は危険
物をのせない

2014/04/08

滅菌

医療現場の滅菌法

- 手術器械
- インプラント 等

通常無菌の組織や血管に挿入されるもの

医療施設で一般的に用いる滅菌方法

高圧蒸気滅菌	エチレンオキサイド滅菌 (EOG)	過酸化水素ガスプラズマ滅菌	過酸化水素ガス滅菌	低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌
1) 重力置換式 2) タイプS 3) プレバキューム式				
1)  2)  3)  ・最も安価 ・最も安全 ・耐熱性が必要 ・3)は法定点検1回/年	・60℃ ・エアレーションが必要 ・6か月毎に作業環境の濃度測定が必要 ・電子滅菌された塩化ビニール製の器材を再滅菌するとガスが発生する ・2回/年 環境測定	・高濃度の過酸化水素（50～59%）に高周波を加えてガス状の過酸化水素がプラズマ状態となりヒドロキシルラジカルなどの活性物質を生成する ・適さない材質や構造がある	・59wt%過酸化水素水溶液 ・短時間で滅菌（28分～60分） ・50℃～55℃ ・適さない材質や構造がある	・ホルムアルデヒドを2～37%含有した水溶液 ・55℃、60℃、65℃、78℃ 80℃

1. 滅菌保証（日常のモニタリング）

①物理的インジケータ…機械が正しく作動しているか ②化学的インジケータ(CI)…滅菌物が滅菌工程を通過したか ③生物学的インジケータ(BI)…微生物の死滅

2. いずれもプロセスの安全性や滅菌の保証についてのバリデーションを文書化しておくことが求められている

財団法人日本医療機能評価機構「医療安全情報」より

滅菌済と間違え未滅菌のまま器材を使用した事例 2014年10月～2017年12月：8件

内、院内で滅菌すべき医療器材を滅菌してなかった事例の背景

認識

- ・インジケータの色の変化について正しく理解していない職員が存在していた
- ・滅菌について知識の少ない看護助手が滅菌物を器械台へ準備した

環境

- ・洗浄・消毒・滅菌の異なる区分の物品が混在しないようにゾーニングすべきところ消毒エリア内のテーブルにプラズマ滅菌された物品が置かれ、受け渡しも同じテーブルで行われた
- ・高圧蒸気滅菌装置の取り出し口の安全機構が設定されておらず、見滅菌でも開くようになっていた

滅菌済であることの確認

- ・パッケージ内のインジケータを見落とした
- ・滅菌物の払い出しに、梱包表面のインジケータの変色を確認しなかった
- ・治療実施前にパッケージ内のインナー・インジケータの変色確認が行われていなかった
- ・タイムアウト時に滅菌されている器械であることを確認することになっていたが、手順が形骸化していた

【2】未滅菌の医療機器の使用（医療安全情報 No. 19：未滅菌の医療材料の使用）

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 19（2008年6月提供：集計期間2006年1月～2007年12月）では、誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例を取り上げた。さらに、第22回報告書（2010年10月公表）、第29回報告書（2012年6月公表）、第39回報告書（2014年12月公表）の「再発・類似事例の検討状況」において、医療安全情報 No. 19の再発・類似事例を紹介し、事例の背景・要因や改善策について取りまとめた。

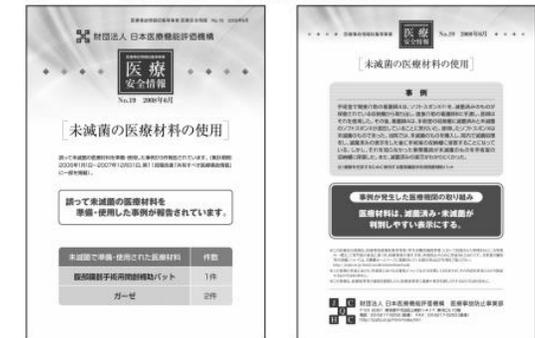
今回、本報告書分析対象期間（2017年10月～12月）においても類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることにした。第39回報告書の集計期間後の2014年10月以降に報告された再発・類似事例は4件であった（図表Ⅲ-3-4）。

なお、医療安全情報 No. 19では開創用補助パッドやガーゼを医療材料として取り上げたが、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（平成26年11月25日施行）では医療機器の取扱いとなっており、本分析では医療機器を対象とした。

図表Ⅲ-3-4 「未滅菌の医療機器の使用」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2014年	0	0	0	1	1
2015年	0	0	0	0	0
2016年	0	0	1	0	1
2017年	0	0	0	2	2

図表Ⅲ-3-5 医療安全情報 No. 19「未滅菌の医療材料の使用」



滅菌

滅菌済を見極める

化学的インジケータの種類	滅菌行程曝露前後の変化と種類
プロセスインジケータ (クラス1)	
マルチパラメーター インジケータ (クラス4)	

コンテナを開けたことがわかる



パックの裏表を見て
破れはないか確認します



袋の裏の字が提示通り
に変わっていることを確認
します



滅菌有効期限
を確認します



中に入っているカード
(インジケータ) が
黒く変色していることを
確認します

単回使用医療機器に関する通知

H16/2/9付け 単回使用医療用具に関する取り扱いについて
H26/6/19付け 単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について
H27/8/27付け 単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について
H29/9/21付け 単回使用医療機器（医療用具）の取り扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について

✓ 添付文書で指定された使用方法を遵守

✓ 特段の合理的理由がない限り単回使用医療機器を再使用しない

・再滅菌することの責任を個人レベルで決めない

（感染対策委員会・医療機器安全管理委員会・医療安全管理委員会）

・使用する患者への倫理的配慮

医政発0921第3号
平成29年9月21日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
（公 印 省 略）

単回使用医療機器の取扱いの再周知及び
医療機器に係る医療安全等の徹底について

単回使用医療機器の取扱いについては、これまで、「単回使用医療用具に関する取扱いについて」（平成16年2月9日付け医政発第0209003号厚生労働省医政局長通知。以下「平成16年局長通知」という。）、「単回使用医療機器（医療用具）の取扱い等の再周知について」（平成26年6月19日付け医政発0619第2号厚生労働省医政局長通知。以下「平成26年局長通知」という。）、及び「単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について」（平成27年8月27日付け医政発0827第15号厚生労働省医政局長通知。以下「平成27年局長通知」という。）において繰り返し周知しているが、今般、医療機関において、医療の安全の確保、院内感染対策及び医療機器に係る安全管理の観点からの検討を経ることなく、当該病院の手術部門において、添付文書にて再使用禁止が明記されている単回使用医療機器の一部を洗浄・滅菌の上、再使用していたことが判明した。

単回使用医療機器の取扱い、並びに、患者の保健所
救急医療、特別区及び医療機関における再使用に関する医療機器における
医療の安全の確保が徹底されるよう、必要に応じ管内の医療機関に対し指導を行うようお願いする。

記

1. 単回使用医療機器に関する取扱いについては、平成16年局長通知において、「ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料等については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場

